GB LABS

INVESTOR RELATIONS · 2026

PainFree 8800

IR 자료

허가와 품질 체계를 갖춘
통증치료 의료기기 사업

3등급 조합의료기기 · 제조 · 수출 허가 · GMP · ISO 13485 · 특허

2026. 10 · 검토용 초안
투자 조건은 협의 후 확정



01. 유의사항과 구성

Disclaimer & Contents

DISCLAIMER

· 본 자료는 투자 권유가 아니며, 투자 판단의 책임은 투자자에게 있습니다.
· 허가 · 인증 · 지식재산은 사본 기준이며 원본 대조 전입니다.
· 재고 · 금형 · 시장 수치는 자체 평가 또는 제3자 추정입니다.
· 투자 금액 · 구조 · 가치는 협의 후 확정하며 빈칸으로 둡니다.
· '연출 이미지'는 AI로 만든 이미지입니다.

CONTENTS

01 투자 포인트
02 제품과 사업 개요
03 보유 자산 현황
04 시장 기회
05 수익 모델과 도입 경제성
06 사업 구조와 정비 과제
07 투자 구조와 선행 조건
08 자금 사용과 마일스톤
09 리스크와 대응



실제 제품 사진

02. 투자 포인트

Investment Highlights



01

규제 진입장벽

3등급 조합 제조허가 · 제조업허가 · 수출용 허가를 이미 보유



02

6 in 1 제품

허가된 여섯 품목을 한 대에. 경쟁 장비는 대부분 단일 품목



03

검증된 개념

원천 기술의 CE · FDA · 국내 신의료기술 · 비급여(MZ012) 이력



04

즉시 생산

금형 · 완제품 · 자재 보유 (자체 평가, 실사 전)



05

전문 경영진

마취통증의학 전문의가 이끄는 디지털 헬스 기업이 추진

사진 중 일부는 연출 이미지입니다. 수치의 세부 근거는 이후 쪽에 정리했습니다.

03. 제품과 사업 개요

Business Overview

제품	PainFree8800 (PainFree S8800) · 통증치료 조합의료기기
구성	경피성 전기자극(Scrambler 방식) · 레이저 · 초음파 · 전자기 · 저주파 · 온열
형태	탁상형 · 스탠드형 (온열 벨트 · 발판)
허가	식약처 3등급 · 제허 20-20호 · 2030.08.31까지
품질	의료기기 GMP · ISO 13485:2016
추진 주체	GB LABS & GBI (대표이사 임춘학)
고객	통증·재활 의원 · 요양·재활병원 · 공공 조달 · 해외

허가와 품질 체계, 지식재산, 생산 자산을 이미 갖춘 상태에서 **법인화와 영업 확장**에 투자금을 씁니다.



04. 보유 자산 현황

Asset Summary

구분	내용	현재 명의	상태
제조업허가	**제6094호 (2018.05.23)**	**개인사업자 지엠**	**법인 이전 필요**
국내 제조허가	**제허 20-20호 · 6품목 · 3등급**	**개인사업자 지엠**	**법인 이전 필요**
수출용 제조허가	제허 19-427호 · 5품목	위탁 제조사 기재(솔고하이텍)	명의 정비 필요
품질 인증	GMP · ISO 13485	지엠	2026년 갱신 증빙 확보 중
지식재산	**특허 1 · 디자인 3 · 실용신안 1**	**GBI (양도)**	**등록원부 변경 확인**
생산 자산	금형 · 완제품 약 400대분 · 자재	지엠	자체 평가 · 실사 필요





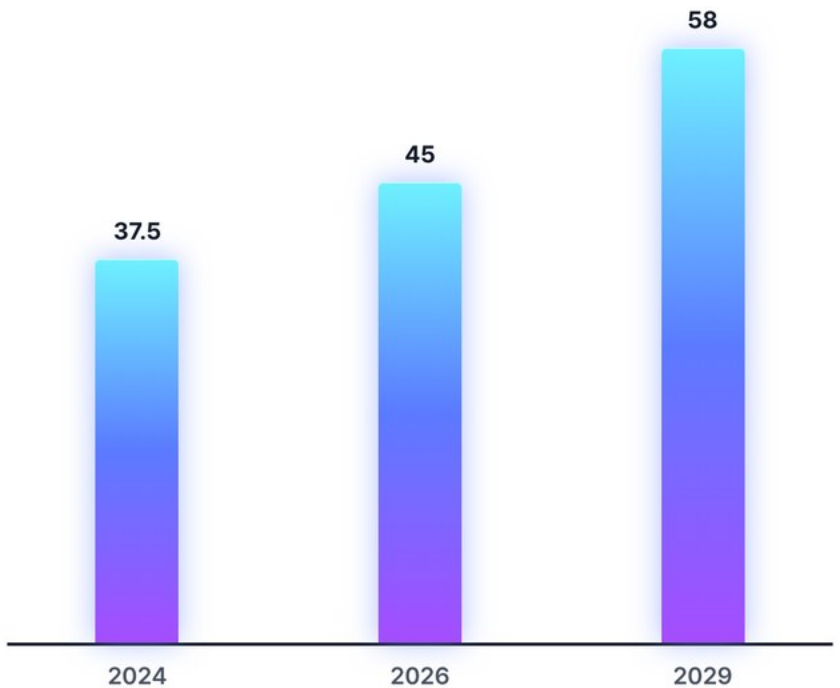




05. 시장 기회

Market Opportunity

글로벌 통증관리 기기 시장 (억 달러, 전망)



2029년 58억 달러 · 연 9.1% 성장(MarketsandMarkets). 2024 · 2026은 성장률로 역산한 참고치입니다.

20%

국내 65세 이상 인구 비중 (2024.12)

약 10%

성인 만성통증 유병률 (추정)

초고령사회에 들어서며 **약물에 기대지 않는 장기 통증 관리** 수요가 커지고 있습니다.



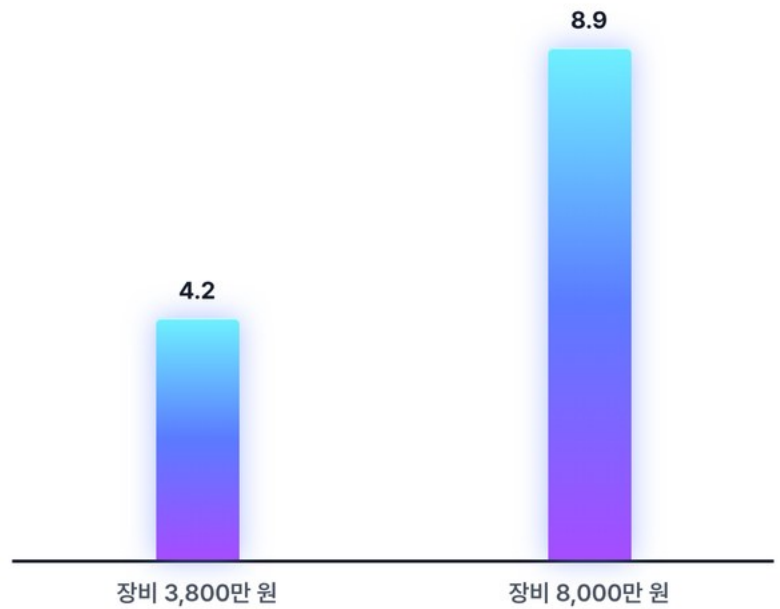
06. 수익 모델과 도입 경제성

Revenue Model

수익원	내용
장비 판매	병 · 의원 직접 판매와 대리점
렌탈 · 리스	초기 부담을 낮춘 월 정액
소모품	전극 패드 등 반복 매출
공공 조달	조달청 등록 채널
수출	수출용 허가 기반, 현지 규제 확인 후
교육 · 서비스	사용자 교육 · 유지보수

도입 기관 예시(가정): 1회 15만 원 × 하루 3명 × 월 20일 = **월 900만 원**

도입 기관 투자 회수 기간 예시 (개월)



경쟁 장비 가격 범위를 대입한 단순 예시입니다. 인건비 · 소모품 제외, PainFree8800 가격이 아닙니다.

07. 사업 구조와 정비 과제

Structure

현재

개인사업자 지엠

제조업허가 · 제조허가 · GMP · ISO
금형 · 재고 · 자재

›

정비

신설 법인

현물출자로 자산 이전
허가 명의 양도 · 양수
지식재산 재양도 또는 전용실시권

›

투자 대상

정비 완료 법인

외부 평가 기준 가치 산정
마일스톤 연동 투자 집행

지식재산

발명자 → GBI 양도 완료. 등록원부 권리자 변경 확인 후 신설 법인 귀속 방식 결정

수출 허가

수탁 제조사 기재 → 명의 정비 계획 수립

관계사 표기

지엠 · GM R&D · GBI · GB LABS 표기를 법인명과 브랜드명으로 구분해 통일



08. 투자 구조와 선행 조건

Deal Terms (Draft)

투자 조건 (협의 후 확정)

투자 형태	[ ]
투자 대상	[정비 완료 법인]
투자 금액	[ ]
기업가치 산정	[외부 회계법인 평가 기준]
집행 방식	마일스톤 연동 단계별 집행

대괄호 항목은 당사자 협의와 평가 결과에 따라 기재합니다.

선행 조건 (CP)

① 법인 귀속

허가 · 인증 · 지식재산의 신설 법인 귀속 완료

② 실사 반영

재고 · 금형 실사와 감정평가 결과 반영

③ 갱신 증빙

GMP · ISO 13485 2026년 갱신 증빙 확보







09. 자금 사용과 마일스톤

Use of Funds & Milestones

자금 사용 계획 (비율 미확정)

법무 · 조직 정비	[ ]%
연구소 · 임상(IIT)	[ ]%
영업 · 마케팅 · 렌탈 재고	[ ]%
해외 인증 · 수출	[ ]%
운전자금	[ ]%

마일스톤

M+3
법인 설립 · IP 양도 · 허가 명의 변경

M+6
연구소 인정 · IIT 승인 · 렌탈 출시

M+12
도입 기관 확대 · 조달 첫 납품

M+24
매출 실적 · 해외 인증 1건 진행

M+36
첫 수출 계약 · 후속 투자 또는 제휴



10. 리스크와 대응

Key Risks

구분	내용	대응
규제 · 명의	허가가 개인사업자 명의 · 수출 허가 제조자 표기 불일치	법인 귀속을 선행 조건으로, 완료 후 투자 집행
갱신	GMP · ISO 3년 주기, 제조허가 2030.08 갱신	갱신 일정 관리 · 증빙 확보
표현	허가 범위 밖 효능 표현에 따른 과대광고 위험	허가 사용목적 기준 문구 관리대장
임상	자체 임상 근거 부족	연구자 주도 임상(IIT) · 논문화
시장 · 가격	도입 지연 · 비급여 가격 투명화	렌탈 · 시범 도입 · 조달 채널
재고 · 키맨	재고 평가 실현 가능성 · 대표 1인 의존	실사 · 감정평가, 조직화와 문서화







IR CONTACT

IR 문의

GB LABS & GBI Co., Ltd.
서울특별시 성북구 안암로 145
gblabs.co.kr

GB LABS



본 자료는 검토용 초안이며 투자 권유가 아닙니다. 투자 조건은 당사자 간 계약과 관련 승인으로 확정됩니다.